



**Rektor**

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

**Remissvar om Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser**

**(Ert dnr U2018/02557/F)**

Karolinska Institutet har anmodats att lämna yttrande över betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Professor Catarina Almqvist Malmros, Patrik Magnuson, forskare och chef för Svenska Tvillingregistret, avdelningschef Mark Divers, KI Biobank och Professor Nancy Pedersen samtliga vid Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik (MEB), Professor Henrik Druid, Rättsmedicin, Institutionen för onkologi - patologi, Professor Joakim Dillner, Institutionen för laboriemedicin samt Dr Cecilia Martinsson Björkdahl, projektledare forskningsdokumentation och hantering av forskningsdata och Mats Gustavsson, jurist/dataskyddsbud, båda vid universitetsförvaltningen, har bidragit till yttrandet som sammanställts vid universitetsförvaltningen. Dr Lena Lewin, fakultetskansliet, har deltagit i beredningen av ärendet.

Bifogat yttrande överlämnas härmed.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Ole Petter Ottersen efter föredragning av specialist Erik Forsse.

Ole Petter Ottersen

Erik Forsse

Bilaga



## **Yttrande över betänkandet Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser, SOU 2018:36**

Överlag ser vi positivt på utredningens förslag. Vi välkomnar att behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas ska regleras i en särskild lag om vilka forskningshuvudmän som ska få ansvara för forskningsdatabaser och vilka skyddsåtgärder som krävs för att en forskningsdatabas ska vara rättsenlig. Ökad tydlighet om vad som gäller för forskningsdatabaser är mycket viktigt. Otydlighet kan utgöra ett hinder för användning och betänkandet tar klart ställning för vad som ska gälla nu efter att GDPR trätt i kraft, vilket är ett klart framsteg.

Förslaget om ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen med identifierbara uppgifter om prov är ett stort framsteg för forskningsinfrastrukturen. Jämfört med tidigare utredningar har man tagit bort förslaget om att registret även skulle innehålla uppgift om analysresultat och diagnos. Detta är en förbättring som välkomnas.

Utredningen föreslår att det inte införs något ytterligare skydd för uppgifter om avlidna, utan bedömer att befintlig lagstiftning tillsammans med utredningens förslag om generell forskningssekretess utgör ett tillräckligt skydd. Utredningen har belyst frågan på ett grundläggande sätt och vi instämmer i dess bedömning.

Med detta sagt återstår en del frågor inom detta komplexa område:

### *Organisation*

Utredningen vill lägga huvudansvaret för forskningsdatabaser på forskningshuvudmannen. Det kräver ett ekonomiskt och organisatoriskt åtagande av huvudmannen som sträcker sig över lång tid. Det förutsätter att regeringen avsätter resurser för detta ändamål utan att på förhand styra över vilka databaser som inrättas.

Vad är vinster och kostnader för ett lärosäte med att åta sig uppbyggnad av en registerorganisation som servar landets forskare, dvs. åta sig ett nationellt ansvar, som i själva verket kommer att sträcka sig utanför landets gränser? Kan lärosätet ta ut avgifter av de som vill ta del av uppgifterna i aktuellt register (utöver självkostnadsprincipen) om man är huvudman för ett sådant register?

### *Åtkomst*

Resonemangen kring åtkomst och utlämnande av data med begrepp som direktåtkomst, fjärråtkomst, elektroniskt, automatiserat, är synnerligen svåra att följa. Frågan om forskningspersoners åtkomst till sina data är otydligt beskriven.

Utredningen menar att det, mot bakgrund av den ökade digitaliseringen i samhället, framstår som naturligt att registrerade ges möjlighet att få direktåtkomst till sådana direkt identifierbara uppgifter i en forskningsdatabas som får lämnas ut till dem. Den anser att det är rimligt att erbjuda de registrerade möjlighet till insyn i den behandling av personuppgifter som en forskningsdatabas utgörs av.

Å andra sidan menar man att någon rättighet för enskilda att ha direktåtkomst till sina uppgifter i forskningsdatabaser inte bör införas för närvarande. I nuläget skulle det föra för långt att ålägga samtliga forskningshuvudmän en sådan skyldighet, säger utredningen, bl.a. eftersom ett sådant erbjudande måste kunna genomföras på ett säkert sätt. Man säger vidare

att direktåtkomsten bör avse sådana uppgifter om den enskilde själv som är lämpliga att lämnas ut och som är direkt identifierbara. Om uppgifterna i en forskningsdatabas är pseudonymiserade eller skyddade på annat likvärdigt sätt, ska direktåtkomst inte erbjudas. Forskningshuvudmannen ska inte heller behöva göra uppgifterna direkt identifierbara i syfte att erbjuda direktåtkomst.

Utredningen avslutar sitt resonemang kring denna fråga med meningen ” Sammanfattningsvis föreslår vi således att forskningshuvudmän ska få erbjuda forskningspersoner direktåtkomst till direkt identifierbara uppgifter om sig själva och till den logininformation som finns om åtkomst till dessa uppgifter.” Här behövs klargöranden.

#### *Utbyte med länder utanför Europa*

Utredningen lämnar förslag avseende frågan om utbyte av forskningsdata mellan länder inom Europa. Utbyten med länder utanför Europa tas inte upp. Det senare är en angelägen fråga som behöver lösas.

#### *Open Science*

Utredningen nämner att de flesta publika anslagsgivare inom EU numera kräver Open Access och Open Data (Open Science). Men betänkandet innehåller ingen konkret åtgärd med anledning av detta. Många enskilda forskningsprojekt finansierade med offentliga medel kan komma att generera stora mängder data som man till anslagsgivaren förbundet sig att göra fritt tillgängliga för andra. Hur dessa forskningsdata från enskilda forskningsprojekt ska arkiveras och tillgängliggöras behöver analyseras. Den service för bl.a. denna typ av forskningsdata som inrättats vid Göteborgs universitet (Svensk Nationell Datatjänst, SND) fyller ett viktigt behov, men som påpekas i betänkandet finns brister i lagstödet för SND:s verksamhet. Här tycks betänkandet inte lämna några förslag till åtgärder.